



# **INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES**

**FORMATION, CONSEIL, AUDIT ET ASSISTANCE TECHNIQUE**

**LISTE DES THÈMES PROPOSÉS**



A. ASSURANCE QUALITÉ.....	P 3
B. RÉGLEMENTATION.....	P 7
C. PRODUCTION, PROCESS ET DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE.....	P 11
D. QUALIFICATION-VALIDATION ET MÉTROLOGIE.....	P 17
E. MAINTENANCE, LOCAUX ET UTILITÉS.....	P 19
F. CONTRÔLE QUALITÉ, MÉTHODES ANALYTIQUES ET MICROBIOLOGIE.....	P 21
G. TOXICOLOGIE ET HSE.....	P 25
H. INFORMATIQUE ET AUTOMATISME.....	P 27
I. MANAGEMENT ET COMMUNICATION.....	P 28
J. VENTE ET MARKETING.....	P 31

A 1	Bonnes pratiques de fabrication (BPF)_ Initiation
A 2	Bonnes pratiques de fabrication (BPF)_ Actualités
A 3	BPF Expert _ focus annexes
A 4	BPF (Production non-stérile)
A 5	BPF (Production stérile)
A 6	BPF (Maintenance)
A 7	BPF (Conditionnement)
A 8	BPF (Magasin)
A 9	BPL_ Bonnes pratiques de laboratoire
A 10	BPD_ Bonnes pratiques de distribution
A 11	cGMP_ Bonnes Pratiques de Fabrication US
A 12	Exigences de l'annexe 11 des BPF
A 13	ICH Q9_ Gestion du risque sur site pharmaceutique
A 14	ICH Q10_ Système Qualité Pharmaceutique
A 15	ICH Q8 : « Quality by Design »

A 16	Gestion de la chaîne de froid du médicament
A 17	Bonnes pratiques documentaires
A 18	Audit sur site pharmaceutique
A 19	Audit interne
A 20	Audit externe
A 21	Check-list d'audit
A 22	Préparation des audits / Inspections
A 23	CAPA
A 24	Gestion des déviations
A 25	Gestion des réclamations
A 26	Traitement des OOS/OOT
A 27	Analyse de risque: quel outil choisir sur site pharmaceutique?
A 28	AMDEC (gestion du risque)
A 29	APR (gestion du risque)
A 30	RRF (gestion du risque)

A 31	HACCP (gestion du risque)
A 32	Data integrity
A 33	Validation informatique
A 34	Le change control
A 35	La revue de dossier de lot
A 36	Conception du dossier de lot
A 37	La Revue qualité produits
A 38	Gestion de la contamination
A 39	Contamination croisée
A 40	Habilitation au poste de travail (production/AQ/CQ/Maintenance/.....)
A 41	Rôle du Pharmacien Responsable sur site pharmaceutique
A 42	Lean management et lean manufacturing sur site pharmaceutique
A 43	Transfert de production
A 44	La pharmacovigilance
A 45	Sérialisation

A 46	KPI_Construire et utiliser des indicateurs et tableaux de bord qualité
A 47	ISO 9001 v 2015_système de management de la qualité
A 48	Démarche Processus
A 49	Piloter un processus
A 50	Le Manuel Qualité
A 51	La politique qualité
A 52	Rédaction protocole, procédure, instruction
A 53	Méthode des 5S
A 54	Méthode des 5M
A 55	Méthode KAIZEN
A 56	Méthodes d'investigation QQOCCP / 6 M / 5 POURQUOI....
A 57	Qualification & Validation
A 58	ISO17025_compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
A 59	Gestion de stock

B 1	Autorisation de mise sur le marché (AMM)
B 2	BPF_Exigences et Actualités
B 3	BPD_Exigences et Actualités
B 4	BPL_Exigences et Actualités
B 5	cGMP_Exigences et Actualités
B 6	ICH guidelines_Exigences, actualités et mise en application pratique
B 7	ICH Q1_Stabilités_Exigences, actualités et mise en application pratique
B 8	ICH Q2_Validation analytique_Exigences, actualités et mise en application pratique
B 9	ICH Q3_Impuretés_Exigences, actualités et mise en application pratique
B 10	ICH Q4_Pharmacopée
B 11	ICH Q5_Qualité des produits biotechnologiques
B 12	ICH Q6_Spécifications
B 13	ICH Q7_Bonnes pratiques de fabrication applicables aux ingrédients pharmaceutiques actifs
B 14	ICH Q8_Développement pharmaceutique (QbD)_Exigences, actualités et mise en application pratique
B 15	ICH Q9_Management du risque_Exigences, actualités et mise en application pratique

B 16	ICH Q10_Système qualité pharmaceutique_Exigences, actualités et mise en application pratique
B 17	ICH Q11_Développement et fabrication de substances médicamenteuses
B 18	ICH Q12_Gestion du cycle de vie
B 19	ICH Q13_Fabrication continue de substances médicamenteuses et de produits pharmaceutiques
B 20	ICH Q14_Développement de procédures analytiques
B 21	l'ICH Q3D : Comment la mettre en place au sein de son site de production
B 22	Exigences réglementaires liées aux produits biotechs
B 23	Le Change control (volet réglementaire)
B 24	La transposition d'échelle (volet réglementaire)
B 25	Le transfert de production (volet réglementaire)
B 26	Les études de stabilité (volet réglementaire)
B 27	Les impuretés (volet réglementaire)
B 28	Le dossier de demande d'AMM
B 29	La « compliance » réglementaire
B 30	Les médicaments biologiques (volet réglementaire)

B 31	Le Module 3 du CTD
B 32	Les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM
B 33	Le pharmacien responsable (volet réglementaire)
B 34	Réglementation FDA
B 35	Modules précliniques du CTD
B 36	La pharmacovigilance
B 37	La Bioéquivalence
B 38	Les produits frontières (volet réglementaire)
B 39	Réglementation UE
B 40	Réglementation US
B 41	Réglementation en Tunisie
B 42	Réglementation au Maroc
B 43	Réglementation en Algérie
B 44	Réglementation au Brésil
B 45	Réglementation au Moyen Orient

B 46	Réglementation en Russie
B 47	Réglementation en Afrique subsaharienne
B 48	Réglementation en Asie
B 49	La Pharmacopée Européenne_Actualités
B 50	Réglementation des compléments alimentaires
B 51	Réglementation des produits cosmétiques_BPF cosmétique
B 52	ISO 14644-1:2015_Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
B 53	Plan de prévention des ruptures de stock
B 54	Le conditionnement primaire et secondaire: exigences réglementaires
B 55	Rédaction de l'intégralité des dossiers d'AMM (Modules 1, 2, 3, 4 et 5)
B 56	Gestion de toute la partie réglementaire qui précède la mise sur le marché du médicament
B 57	Le Site Master File

C 1	Procédés de fabrication des formes sèches
C 2	Procédés de fabrication des formes pâteuses
C 3	Procédés de fabrication des formes liquides
C 4	Procédés de fabrication des formes injectables
C 5	Procédés de fabrication des formes pharmaceutiques stériles
C 6	Procédés de fabrication des formes pharmaceutiques non-stériles
C 7	Procédés de fabrication biotechnologiques
C 8	Compression
C 9	Enrobage/Pellicullage
C 10	Granulation
C 11	Mise en gélules
C 12	Séchage sous vide des principes actifs
C 13	Séchage par écaillage
C 14	Séchage par atomisation
C 15	Broyage mécanique des principes actifs

C 16	Micronisation des principes actifs
C 17	Mélange de poudre
C 18	Granulation par voie humide
C 19	Granulation par voie sèche
C 20	Granulation en lit fluidisé
C 21	Compression et enrobage
C 22	Amorphisation
C 23	Liposomes
C 24	Emulsion
C 25	Nano drug delivery systems
C 26	Freeze drying
C 27	Remplissage des produits injectables
C 28	Remplissage des flacons
C 29	Conditionnement des formes pharmaceutiques
C 30	Conditionnement en blisters

C 31	Bonnes pratiques de pesée
C 32	Lyophilisation
C 33	Autoclavage
C 34	Procédés Downstream
C 35	Procédés Upstream
C 36	Les protéines thérapeutiques recombinantes
C 37	Production de molécules par fermentation en milieu liquide à l'échelle laboratoire
C 38	Production de molécules par fermentation en milieu solide à l'échelle laboratoire
C 39	Suivi microbiologique et chimique des cultures
C 40	Récupération, filtration, centrifugation et lavage de biomasse
C 41	Développement galénique_Cas des formes sèches
C 42	Développement galénique_Cas des formes pâteuses
C 43	Développement galénique_Cas des formes liquides
C 44	Développement galénique_Cas des formes injectables
C 45	Développement galénique_Cas des formes pharmaceutiques stériles

C 46	Développement galénique_Cas des formes pharmaceutiques non-stériles
C 47	Développement galénique_Cas des médicaments biologiques
C 48	Développement galénique_Etudes de stabilité
C 49	Biodisponibilité
C 50	Migration contenant-contenu
C 51	Changement de format
C 52	MSP_Maîtrise statistique des procédés
C 53	La décontamination/stérilisation au Peroxyde d'Hydrogène (VHP)
C 54	Comportement et gestuelle en isolateur
C 55	Maîtriser vos procédés de stérilisation gamma/ vapeur d'eau
C 56	Travail en zone stérile/ ZAC
C 57	Maintien du système qualité sur le site de production
C 58	Supports qualité dans les projets d'amélioration continue
C 59	Réalisation et suivi des opérations de fabrication selon les BPF
C 60	Mise à jour et rédaction de procédures, techniques et mode opératoires

C 61	Transfert de technologie (Transfert de produits intra et inter sites) : Nouveaux lancements, changement ou rajout d'une source de matière première, changement d'un paramètre ou d'un équipement de fabrication, scale up , scale down...
C 62	Troubleshooting des problèmes de processabilité des produits au niveau de la production ou en cas de déviations liées au produit ou au process
C 63	Evaluation des matières premières (Principes actifs, excipients, articles de conditionnement) en cas d'introduction ou de changement
C 64	Holding time des produits intermédiaires et vracs
C 65	BPF en production
C 66	Le change control
C 67	La revue de dossier de lot
C 68	La Revue qualité produits
C 69	CAPA sur site de production
C 70	Gestion de la contamination
C 71	Contamination croisée
C 72	Habilitation au poste de travail en production
C 73	Rôle du Pharmacien Responsable en production pharmaceutique
C 74	Agrément des fournisseurs
C 75	Agrément des sous-traitants

C 76	Chaîne de froid des médicaments
C 77	Lean management et lean manufacturing sur site pharmaceutique
C 78	Transfert de production
C 79	ICH Q8_Quality by Design
C 80	ICH Q9_Gestion du risque_Cas de la production pharmaceutique
C 81	Management du risque en production pharmaceutique
C 82	Management du risque en développement galénique

D 1	Qualification des équipements de production
D 2	Qualification des équipements de laboratoire
D 3	Qualification des systèmes de traitement d'air
D 4	Validation des procédés de fabrication
D 5	Validation des procédés de nettoyage
D 6	Validation des procédés de fabrication_Cas de la fabrication stérile
D 7	Validation des procédés de fabrication_Cas des médicaments biologiques
D 8	Validation analytique
D 9	CIP/SIP (NEP/SEP)SYSTEM : utilisation et qualification
D 10	VMP validation master plan et stratégie de validation
D 11	Réalisation d'analyse de risques et URS
D 12	Rédaction des protocoles et des rapports de Qualification (FAT, SAT, QC, QI, QO, QP)
D 13	Qualification de performance
D 14	Qualification des stérilisateurs à vapeur d'eau
D 15	Qualification des enceintes thermostatiques selon la norme EN 15-140

D 16	Requalification périodique des systèmes de traitement d'air pour les zones à empoussièremment contrôlé en production aseptique
D 17	Management du risque lors de la qualification des équipements
D 18	Management du risque lors de la validation des procédés
D 19	Management du risque lors de la validation de nettoyage
D 20	Métrie sur site pharmaceutique
D 21	Exploitation des rapports d'étalonnages
D 22	Evaluation des incertitudes d'étalonnage
D 23	Bonnes pratiques de mesure de pH
D 24	Bonnes pratiques de pesée
D 25	Surveillance de la température dans les enceintes thermostatiques
D 26	Métrie des pressions
D 27	Etalonnage en hygrométrie

E 1	BPF Maintenance
E 2	Maintenance préventive
E 3	Maintenance des installations électriques
E 4	Conception et agencement d'un laboratoire pour gagner en efficacité et sécurité
E 5	Organisation du poste de travail sous Poste de sécurité microbiologique
E 6	Elaboration d'un laboratoire P1, P2 et SAS
E 7	Elaboration d'une salle de conditionnement propre à stérile
E 8	Circuit Gestion et élimination des déchets biologiques/ marche en avant
E 9	Gestion des stocks
E 10	Nettoyage et désinfection
E 11	Qualification installation, opérationnelle et de production (QI, QO et QP)
E 12	Métrie des équipements
E 13	Suivi qualité des équipements, carte de contrôle
E 14	Fiche de vie des équipements
E 15	Elaborer les PID des installations et des process

E 16	Elaborer des analyses fonctionnelles
E 17	Elaborer des cahiers de charges
E 18	Production d'eau purifié
E 19	Economie d'énergie
E 20	HVAC – Salle Propre (de la consultation à la qualification)
E 21	Utilités propres (de la consultation à la qualification)
E 22	Maîtrise environnementale selon l'Annexe 1 et l'ISO-14644
E 23	Eaux à usage pharmaceutiques_ Eau purifiée (EPU)
E 24	Réseau de gaz pharmaceutique
E 25	Air Comprimé Pharmaceutique
E 26	AutoCAD niveau 1
E 27	Automate Programmable niveau 1
E 28	Maintenance des compresseurs d'air comprimé
E 29	Convertisseurs de puissance

F 1	BPL_ Bonnes pratiques de laboratoire
F 2	Bonnes pratiques de microbiologie
F 3	Le change control (labo CQ)
F 4	La revue de dossier de lot (labo CQ)
F 5	La Revue qualité produits (labo CQ)
F 6	CAPA au laboratoire de CQ
F 7	Gestion des déviations (labo CQ)
F 8	Gestion de la contamination (labo CQ)
F 9	Contamination croisée (labo CQ)
F 10	Habilitation au poste de travail au laboratoire de CQ
F 11	Lean management au laboratoire de CQ
F 12	Transfert de production (labo CQ)
F 13	ICH Q8_ Quality by Design au laboratoire de CQ
F 14	ICH Q9_ Gestion du risque au laboratoire de CQ
F 15	Data integrity au laboratoire de CQ

F 16	Qualification des équipements de laboratoire
F 17	Développement analytique
F 18	HPLC
F 19	GC
F 20	GC/MS
F 21	LC/MS (/MS)
F 22	Fast LC
F 23	ICP (AES)
F 24	Spéctrométrie UV/VIS
F 25	Spéctroscopie Infrarouge
F 26	Électrophorèse
F 27	Cytométrie en flux
F 28	Méthodes de dosages enzymatiques
F 29	Analyse des médicaments biologiques
F 30	Essais de migration contenant-contenu

F 31	Techniques de PCR
F 32	Echantillonnage
F 33	Techniques de prélèvement
F 34	Titration
F 35	Extraction
F 36	Soxhlet
F 37	Essais de dissolution
F 38	Headspace
F 39	Solvant résiduel
F 40	Substances de référence
F 41	Validation analytique
F 42	Etudes de stabilité
F 43	Traitement des OOS/OOT
F 44	Impuretés dans les médicaments
F 45	Impuretés nitrosamine

F 46	Challenge-test
F 47	Souchothèque
F 48	Contrôles environnementaux
F 49	Microbiologie des produits stériles
F 50	Microbiologie des produits non-stériles
F 51	Assurance de stérilité
F 52	Contamination microbienne
F 53	Analyses microbiologiques des matières premières
F 54	Analyses microbiologiques des produits finis
F 55	Analyses microbiologiques des produits intermédiaires
F 56	Media fill test
F 57	Titrage microbiologique des antibiotiques

G 1	La fonction HSE sur site pharmaceutique
G 2	Initiation à la toxicologie (toxicologue ≠ évaluateur HSE)
G 3	Toxicologie industrielle : sensibilisations aux substances les plus courantes
G 4	La réglementation ADR_ transport de marchandises dangereuses comme les produits chimiques
G 5	Fiche de données de sécurité «FDS» des produits chimiques
G 6	Maîtrise des risques chimiques
G 7	Maîtrise des risques biologiques
G 8	Gestion des incompatibilités des produits chimiques
G 9	Travaux par points chaud : Etablissement du permis de feu, plan de prévention
G 10	Travaux en hauteurs : Etablissement du permis de travail
G 11	Plan d'opération Interne «POI» : Gestion et Maîtrise des situations d'urgence «Sécurité et Environnement»
G 12	Risques Santé, Sécurité au travail par poste de travail
G 13	Impacts environnementaux des activités pharmaceutiques
G 14	Norme ISO 45001 : Système de management de la Santé, Sécurité au travail
G 15	Norme ISO 14001 : Système de management de l'environnement

G 16	Traitement des effluents pharmaceutiques
G 17	Station de traitement des eaux usée
G 18	Veille réglementaire HSE
G 19	Danger des principes actifs pharmaceutiques
G 20	Analyse des risques HSE /HAZOP _ Risque chimique
G 21	Pest control
G 22	Hygiène Industrielle: monitoring hygiénique
G 23	Analyse des accidents de travail
G 24	Confinement des procédés de produits hautement actifs
G 25	Confinement de procédés biotechnologiques avec OGM ou Non
G 26	Sensibilisation des opérateurs sur les consignes Hygiène, Sécurité et Environnement (langue de résidence: français, arabe, etc.)
G 27	Mise en place de norme ISO 50001: Energy Management Systems
G 28	Revue énergétique du site selon la norme ISO 50001
G 29	Zones ATEX

H 1	Validation informatique
H 2	Data integrity
H 3	Accompagnement en stratégie SI (système d'information santé)
H 4	Audits trails
H 5	Archivage électronique en Recherche Clinique: Trial Master File
H 6	Utilisation du logiciel CTMS
H 7	Utilisation du CRF électronique
H 8	URS pour systèmes informatisé et automatisés
H 9	Analyse fonctionnelle des systèmes automatisés et génération conjointe des tests de qualification
H 10	Méthode agile
H 11	Scrum master
H 12	E-Santé
H 13	Transformation digitale

I 1	Techniques managériales sur site pharmaceutique
I 2	Rôle du Pharmacien responsable
I 3	Rôle du Pharmacien responsable technique
I 4	Management de l'équipe qualité
I 5	Management au laboratoire de contrôle qualité
I 6	Management de l'équipe production_ unités autonomes
I 7	Management de l'équipe maintenance
I 8	Management de l'équipe R&D
I 9	Management de l'équipe réglementaire
I 10	Management de l'équipe commerciale
I 11	Management de l'équipe marketing
I 12	Lean management et lean manufacturing
I 13	Démarche RSE
I 14	Formation de formateur
I 15	Formation de formateur aux BPF

I 16	Formation et habilitation du personnel
I 17	GPEC
I 18	Conduite d'une réunion efficace et productive
I 19	Mise en place d'indicateurs de performance mesurables
I 20	Montée en compétences du personnel
I 21	La conduite du changement sur site pharmaceutique
I 22	Gestion de projet en industrie pharmaceutique
I 23	Redressement d'usines
I 24	Diagnostic immédiat de dysfonctionnements
I 25	Organisation et gestion du temps sur site pharmaceutique
I 26	Les techniques de communication
I 27	La communication digitale
I 28	La communication verbale et non verbale
I 29	La Confiance en soi
I 30	La communication interpersonnelle

- I31 La prise de parole en public
- I32 La gestion des émotions et la gestion du stress
- I33 Techniques de présentation et d'accueil
- I34 Les écrits professionnels
- I35 La gestion des conflits
- I36 Le statut du leadership
- I37 Le business french : communication orale et écrite en français.
- I38 Team building
- I39 Anglais technique (en industrie de santé)

- I1 Management du département promotion médicale
- I2 La préparation de la prospection
- I3 La prospection (téléphonique, physique, ..)
- I4 Techniques de vente (délégués médicaux)
- I5 Techniques de communication (délégués médicaux)
- I6 Comment établir un plan de marque
- I7 Le marketing opérationnel classique en industrie pharmaceutique
- I8 Le développement du matériel promotionnel
- I9 Coaching, formation et évaluation des équipes de vente et de marketing
- I10 Lancement de nouveaux génériques
- I11 Mise en œuvre de la stratégie marketing complète pour les lancements de produits
- I12 Promotion des produits dans les marchés existants.
- I13 Accès aux marchés nouveaux



[www.osipharm.com](http://www.osipharm.com)

Tel : +216 54 99 82 31

Email : [contact@osipharm.com](mailto:contact@osipharm.com)

